

**D077181/3**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUINZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2021-2022

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale

le 25 janvier 2022

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat

le 25 janvier 2022

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,  
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Règlement de la Commission concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie**



Bruxelles, le 20 janvier 2022  
(OR. fr)

5501/22

DENLEG 6  
FOOD 4  
SAN 43  
CONSOM 16

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine: Commission européenne

Date de réception: 17 janvier 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

---

N° doc. Cion: D077181/3

---

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D077181/3.

---

p.j.: D077181/3



Bruxelles, le XXX  
SANTE/10768/2021 Rev.1  
(POOL/E1/2021/10768/10768R1-  
EN.docx)  
D077181/03  
[...] (2022) XXX draft

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du XXX**

**concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

# RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du XXX

## concernant le refus d'autoriser une allégation de santé portant sur des denrées alimentaires et faisant référence à la réduction d'un risque de maladie

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires<sup>1</sup>, et notamment son article 17, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et figurent sur la liste d'allégations autorisées de l'Union.
- (2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit par ailleurs que les exploitants du secteur alimentaire peuvent soumettre des demandes d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. L'autorité nationale compétente est tenue de transmettre les demandes valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité»).
- (3) L'Autorité informe sans délai les autres États membres et la Commission de la réception d'une demande et rend un avis sur l'allégation de santé concernée.
- (4) La Commission doit statuer sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) À la suite d'une demande soumise par la société Anxiofit Ltd. conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé concernant Anxiofit-1 et la réduction de l'anxiété subclinique et de l'anxiété légère (question EFSA-Q-2020-00032). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Il a été démontré qu'Anxiofit-1 atténue l'anxiété subclinique et l'anxiété légère. L'anxiété subclinique et l'anxiété légère sont des facteurs de risque de développement des troubles anxieux et de la dépression.»
- (6) L'Autorité a transmis à la Commission, aux États membres et au demandeur son avis scientifique<sup>2</sup> sur cette allégation, dans lequel elle conclut qu'au vu des données soumises, elle ne dispose pas de preuves scientifiques suffisantes pour établir une relation de cause à effet entre la consommation d'Anxiofit-1 et la réduction de l'anxiété subclinique et de l'anxiété légère. Par conséquent, l'allégation de santé ne

<sup>1</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

<sup>2</sup> *EFSA Journal*, 2020, 18(10):6264.

satisfaisant pas aux critères de la liste de l'Union des allégations autorisées énoncés par le règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.

- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'allégation de santé mentionnée à l'annexe du présent règlement n'est pas inscrite sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1924/2006.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*La présidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*